

## **GMP-Z Part 3 – GMP related documents**

### **Inleiding:**

De 5 documenten in deel III van de GMP zijn in 2 gevallen niet van toepassing voor de GMP-Z (MRA batch certificate en template for the written confirmation for active substances exported to the EU for medicinal products for human use) en in de andere 3 gevallen bevatten ze geen richtsnoeren maar alleen aanbevelingen (Q9, Q10 en site master file). De beschreven onderdelen: site master file, risico management en kwaliteitssysteem geven aanwijzingen die goed bruikbaar zijn in de ziekenhuisapotheek. Gezien het niet verplichtende karakter van deze documenten hoeven geen uitzonderingen voor de ziekenhuisfarmacie benoemd

### **Onderdelen:**

#### 1) site master file

Het onderdeel site master file geeft een voorbeeld hoe de site master file kan worden opgebouwd.

Het hebben van een site master file is wenselijk, ook voor de bereidende ziekenhuisapotheek.

De onderdelen die moeten worden opgenomen in de site master file staan beschreven in hoofdstuk 4 – documentatie van de GMP.

#### 2) Q9 quality risk management

Q9 was eerder annex 20. De aanbevelingen in dit document -voor zover buiten de scope van de GMP hoofdstukken en annexen- zijn optioneel en bedoeld om een leidraad te bieden.

#### 3) Q10 note for guidance on pharmaceutical quality system

De aanbevelingen in dit document -voor zover buiten de scope van de GMP hoofdstukken en annexen- zijn optioneel en bedoeld om een leidraad te bieden.

#### 4) MRA batch certificate

Niet van toepassing voor de ziekenhuisapotheek

#### 5) template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use

Niet van toepassing voor de ziekenhuisapotheek

### **Literatuur:**

Niet van toepassing